

PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS
Policy and Criteria for participation on Proficiency Testing

Versión 04

<p>Elaborado por: Comité Técnico 2020-01-28</p>	<p>Revisado por: Rosa Cerna Coordinador de Acreditación de Organismos de inspección Daisy Woolcott Coordinador Responsable de la Unidad Funcional Técnica de Acreditación</p>	<p>Aprobado por: Estela Contreras Directora de Acreditación Fecha: 2020-02-26</p>
	<p>Firma: en original </p>	<p>Firma: en original </p>

INDICE

Nº	Título	Pág.
1	OBJETIVO	3
2	POLÍTICA	3
3	GENERALIDADES	3
4	ALCANCE	3
5	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
6	DEFINICIONES	4
7	REQUISITOS GENERALES	4
8	CRITERIOS A CONSIDERAR PARA LA PARTICIPACIÓN	5
9	CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN	6

Nº	ANEXOS	Pág.
1	ANEXO 1-A	8
2	ANEXO 1-B	14
3	ANEXO 2	15

1. OBJETIVO

Establecer los criterios para la participación de los laboratorios y los organismos de inspección en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios como una herramienta para evaluar su competencia técnica, a fin de aplicarlo en los diferentes procesos de acreditación¹ que administra la Dirección de Acreditación del INACAL, en adelante INACAL-DA.

2. POLITICA

- Es política del INACAL-DA, requerir a los laboratorios y, si procede, a los organismos de inspección, que demuestren su competencia técnica en la ejecución de los ensayos, calibraciones, análisis clínicos o inspecciones, mediante su participación satisfactoria en programas de ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios.
- El INACAL-DA promueve y difunde programas de ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios, a nivel nacional, regional o internacional para dar servicio a los laboratorios y organismos de inspección acreditados o en proceso de acreditación.

3. GENERALIDADES

La participación en actividades de ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios es uno de los mecanismos utilizados por la Dirección de Acreditación, para:

- a) Asegurar el cumplimiento por parte de los laboratorios del requisito de la norma NTP-ISO/IEC 17025 y NTP-ISO 15189 vigente, como parte de la responsabilidad de los laboratorios para asegurar la validez de los resultados.
- b) Cumplir con las políticas que los organismos internacionales como el IAAC, ILAC, APAC, han establecido como requisitos, para la obtención y mantenimiento de los acuerdos de reconocimiento mutuo entre sistemas de acreditación de laboratorios y organismos de inspección.
- c) Asegurar que los laboratorios y si procede, los organismos de inspección demuestren su competencia técnica a través de su participación en estos programas.

4. ALCANCE

Esta directriz se aplica a los laboratorios de ensayo, calibración, clínicos y si procede, a los organismos de inspección, que estén acreditados o en proceso de acreditación ante el INACAL –DA.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTP ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- NTP-ISO 15189 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- NTP ISO/IEC 17020 Evaluación de la Conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
- NTP ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud
- ISO 17034 General requirements for the competence of reference material producers.
- Guía ISO/IEC 99 International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms (VIM)



¹Procesos de acreditación: acreditación, renovación, seguimientos, entre otros.

- APLAC PT 006 – 09/2010 Proficiency Testing Frequency Benchmarks
- ILAC P9:06/2014 ILAC Policy in participation in proficiency testing activities
- NTP ISO/IEC 17011 Requisitos generales para los Organismos que realizan la evaluación y acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad.

6. DEFINICIONES

Además de las definiciones siguientes, para los fines de este documento son aplicables las definiciones de la Norma NTP ISO/IEC 17043.

Ensayo de Aptitud: Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios. ILAC-P9:06/2014.

Proveedor de Ensayo de Aptitud: Organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud. Norma NTP ISO/IEC 17043, ítem 3.9.

Comparaciones Interlaboratorios: Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios u organismos de inspección, de acuerdo con condiciones predeterminadas. ILAC-P9:06/2014.

Ítem de Ensayo: Muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada en un ensayo de aptitud. Norma NTP ISO/IEC 17043, ítem 3.8.

Nota: *Para el caso de Organismo de Inspección el ítem de Ensayo se refiere al objeto a inspeccionar.*

7. REQUISITOS GENERALES

7.1 Los laboratorios deben demostrar su competencia técnica en la ejecución de los análisis clínicos, ensayos o calibraciones, mediante la participación satisfactoria en programas de ensayos de aptitud. Cuando sea pertinente, esto también se aplica a los organismos de inspección acreditados.

Nota: Se entiende por participación satisfactoria a la conclusión que reporta el proveedor de la prueba de aptitud, la cual indica si el resultado obtenido por el laboratorio participante se acerca o no al promedio obtenido por los demás laboratorios participantes. Generalmente esta conclusión se basa en el parámetro Z-score. La conclusión de la participación es por analito y rango de medición en la que participó el laboratorio. Para los casos en los que se reporte más de un parámetro tales como el Z-score, el error normalizado u otros; basta que uno de ellos resulte no satisfactorio para que la participación en el ensayo de aptitud se considere no satisfactoria.

7.2 Participación mínima en Ensayos de Aptitud para laboratorios de Ensayo o Calibración:

- Para los laboratorios que solicitan por primera vez la acreditación, se requerirá que presenten registros de su participación satisfactoria en por lo menos un ensayo de aptitud en cada disciplina. La fecha de emisión del informe de esta participación no debe ser mayor a dos (02) años al momento de solicitar la acreditación.

Nota 1: De no contar con esta participación no se admitirá la solicitud de acreditación.

- Para el caso de evaluaciones de seguimiento, se requiere como mínimo, una participación relacionada con cada sub disciplina del alcance de la acreditación del laboratorio en un periodo de dos años. El INACAL-DA evaluará que el laboratorio haya cubierto todo su alcance acreditado en un ciclo de acreditación. El laboratorio puede demostrar aquello agrupando métodos de ensayo similares dentro de una sub-disciplina, lo cual debe estar sustentado y documentado.



- Para aquellos laboratorios que soliciten la ampliación de la acreditación, se requerirá que presenten registros de su participación satisfactoria en por lo menos un ensayo de aptitud correspondiente a la sub-disciplina involucrada.

Nota 2: Para la clasificación de disciplinas o sub disciplinas de los ensayos o calibraciones referirse al Anexo 1-A. Esto implica también para la Matriz, Material o Producto indicados en dicho anexo para los laboratorios de ensayo.

Nota 3: De no contar con esta participación no se admitirá la solicitud de ampliación.

7.3 Participación mínima en Ensayos de Aptitud para Laboratorios Clínicos:

- Para los laboratorios que soliciten por primera vez la acreditación, para las evaluaciones de seguimiento y procesos de ampliación de la acreditación, el INACAL-DA requerirá la participación del laboratorio en por lo menos 3 ensayos de aptitud al año por cada analito y con resultados satisfactorios en el 80% de ellos. La fecha de emisión del último informe de esta participación, no debe ser mayor a 4 meses al momento de solicitar la acreditación.

7.4 Participación mínima en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios para Organismos de Inspección:

- Para los organismos de inspección que solicitan por primera vez la acreditación, se requerirá que presenten registros de su participación satisfactoria en por lo menos un ensayo de aptitud/comparación interlaboratorios en cada producto de los subsectores indicados en el Anexo 1-B que se encuentre incluido en el alcance de la acreditación solicitada. La fecha de emisión del informe de esta participación no debe ser mayor a dos (02) años al momento de solicitar la acreditación.
- Para el caso de evaluaciones de seguimiento, se requiere como mínimo, una participación relacionada en cada producto de los subsectores indicados en el Anexo 1-B del alcance de la acreditación del organismo de inspección, en un periodo no mayor a dos (02) años.
- Para aquellos organismos de inspección que soliciten la ampliación de la acreditación, se requerirá que presenten registros de su participación satisfactoria en por lo menos un ensayo de aptitud/comparación interlaboratorios correspondiente al producto del sub sector involucrado.

8. CRITERIOS A CONSIDERAR PARA LA PARTICIPACIÓN

8.1 El INACAL-DA, juzgará la idoneidad de los proveedores de ensayos de aptitud/ comparación interlaboratorios con base al cumplimiento de alguno de los siguientes criterios:

- a) Que sean organismos de acreditación signatarios de MLA de IAAC o MRA de APAC o ILAC.
- b) Que estén incluidos como proveedores de pruebas de aptitud en la European Proficiency Testing System (EPTIS).
- c) Que hayan sido acreditados con la Norma ISO/IEC 17043 ó que demuestren que cumplen con esta norma. (incluir lo indicado en el numeral 11 de la DA-acr-03D)
- d) Que sea un Instituto Nacional de Metrología.

Nota 4: El INACAL-DA podrá difundir la participación en los ensayos de aptitud organizados por organismos nacionales, de cooperación regional u otras partes interesadas para los laboratorios acreditados.

8.2 En caso de no existir un proveedor para determinado análisis, ensayo o calibración, a nivel nacional o internacional, para un analito o una sub disciplina dentro del alcance de la acreditación de un laboratorio:

- a) Se permitirá que los laboratorios promuevan programas o rondas de pruebas de aptitud, en este caso deben cumplir los lineamientos establecidos por el INACAL-DA (Ver Anexo 2), o
- b) Solo en casos excepcionales, debidamente sustentados y evaluados previamente por el INACAL-DA, el laboratorio podrá demostrar su competencia técnica a través del programa de aseguramiento de la validez de sus resultados, realizados internamente en cumplimiento de la sección 7.7 de la norma NTP-ISO/IEC 17025 ó de la sección 5.6 de la NTP-ISO 15189, según corresponda.

Nota 5: La aplicación del literal b) solo se aceptará cuando se haya demostrado que el literal a) no es posible.

9. CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN

Para asegurar el adecuado desempeño de los laboratorios y si procede, de los organismos de inspección, el INACAL-DA revisará y evaluará los resultados obtenidos por los laboratorios y los organismos de inspección en su participación en ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios, para lo cual:

- Requerirá que los laboratorios y los organismos de inspección envíen sus registros de participación en ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios, a fin de que sean evaluados, al inicio de un proceso de acreditación, renovación, ampliación o seguimiento.
- Los laboratorios acreditados deben contar con un programa de participación en ensayos de aptitud, el que debe ser revisado en respuesta a cambios del personal, equipos, metodología u otros. En caso presente más de una sede el laboratorio presentará el programa de ensayos de aptitud por sede.

Nota 6: Los laboratorios de ensayo deben utilizar el formato DA-acr-06P-29F, los laboratorios de calibración el formato DA-acr-06P-30F y los laboratorios clínicos DA-acr-06P-31F, para los programas de ensayos de aptitud.

- Si los resultados de la participación en los ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios fueran no satisfactorios o cuestionables:
 1. El laboratorio y el organismo de inspección deben revisar sus procesos de análisis, ensayo, calibración o inspección e identificar las causas que no permitieron alcanzar el resultado esperado. El laboratorio y el organismo de inspección deben proponer sus acciones correctivas para evitar que el problema se vuelva a presentar y debe definir los plazos que requiere para implementarlas y demostrar la eficacia de las mismas (en ningún caso estos plazos deben sobrepasar los dos años para los laboratorios de ensayo o calibración y en el siguiente ensayo de aptitud/comparación interlaboratorios para los laboratorios clínicos y organismos de inspección). Las acciones tomadas deberán ser informadas por el laboratorio y el organismo de inspección al INACAL-DA para su evaluación y seguimiento. Cuando el INACAL-DA considere necesario, podrá realizar evaluaciones extraordinarias "in situ" para confirmar que las acciones propuestas por el laboratorio y el organismo de inspección han sido eficaces.
 2. El laboratorio debe volver a participar en un nuevo programa de ensayos de aptitud con el mismo método de ensayo/procedimiento de calibración con el cual obtuvieron resultados no satisfactorios y en la misma Matriz (esta participación debe considerar todos los analitos con los que está acreditado el laboratorio), Material o Producto /Equipos, Instrumento de medición o Artefacto para el caso de laboratorios de ensayo y calibración respectivamente. **Para el caso de organismo de inspección debe volver a participar en un nuevo programa de ensayo de aptitud/comparación interlaboratorios con el mismo producto, actividad y método/procedimiento a inspeccionar con el cual obtuvieron resultados no satisfactorios correspondientes al mismo sub sector.**



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Acreditación

DIRECTRIZ DE CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

Código : DA-acr-13D
Versión : 04
Página : 7 de 15

Nota 7: El INACAL-DA no aceptará los resultados de las participaciones en pruebas rápidas tales como QUICK RESPONSE o similares.

- El no tomar las acciones correctivas oportunamente, será considerado como una infracción a esta Directriz derivando en la suspensión de la acreditación del laboratorio o del organismo de inspección en los métodos de análisis/ensayo /procedimientos de calibración o productos /actividades de inspección afectados.
- En caso de que el laboratorio u organismo de inspección obtenga resultados no satisfactorios o cuestionables en dos participaciones de ensayos de aptitud/ **comparación interlaboratorios** consecutivas y no demuestren haber tomado acciones correctivas apropiadas o éstas no hayan sido eficaces, el INACAL-DA suspenderá la acreditación del método de análisis/ensayo/procedimiento de calibración o productos /actividades de inspección. La acreditación para este análisis/ensayo/procedimiento de calibración o productos /actividades de inspección sólo podrá restablecerse después que el laboratorio u organismo de inspección demuestre resultados satisfactorios en una **participación** posterior en ensayos de aptitud/**comparación interlaboratorios**.



ANEXO 1-A

LABORATORIOS DE ENSAYO			
Matriz, Material o Producto	Disciplina	Sub Disciplina	
Agua	Biología	Microbiológico Cualitativo	
		Microbiológico Semi-cuantitativo	
		Microbiológico Cuantitativo	
		Hidrobiológico	
		Microscopía	
		Molecular	
	Fisicoquímica	Gravimétricos	
		Volumétricos	
		Cualitativos	
		Ópticos	
		Electrométricos	
	Química Instrumental	Cromatografía Líquida/ Iónica	
		Cromatografía Gaseosa	
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)	
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)	
		Espectrometría Atómica (Absorción)	
		Espectrometría de Masas	
		Espectrometría de rayos X	
		Espectrometría IR	
	Físicas	Mecánicas	
Aire y Emisiones	Biología	Microbiológico Cualitativo	
		Microbiológico Semi-cuantitativo	
		Microbiológico Cuantitativo	
		Molecular	
	Fisicoquímica	Gravimétricos	
		Volumétricos	
		Cualitativos	
		Electrométricos	
	Química Instrumental	Cromatografía Líquida	
		Cromatografía Gaseosa	
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)	
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)	
		Espectrometría Atómica (Absorción)	
		Espectrometría de Masas	
		Espectrometría de rayos X	
		Espectrometría IR	
	Suelos ² , Lodos y Sedimentos	Biología	Microbiológico Cualitativo
			Microbiológico Semi-cuantitativo
			Microbiológico Cuantitativo
			Molecular
Microscopía			
Fisicoquímica			
Fisicoquímica		Gravimétricos	
		Volumétricos	
		Cualitativos	
		Cualitativos	

LABORATORIOS DE ENSAYO		
Matriz, Material o Producto	Disciplina	Sub Disciplina
	Química Instrumental	Ópticos
		Electrométricos
		Cromatografía Líquida / Iónica
		Cromatografía Gaseosa
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)
		Espectrometría Atómica (Absorción)
		Espectrometría de Masas
		Espectrometría de rayos X
		Tejido Animal y/o vegetal (Biota), fluidos biológicos
	Espectrometría de Masas	
Alimentos y Bebidas para consumo humano y animal (Incluye Productos alimenticios de la industria ganadera y de la pesca)	Biología	Molecular
	Biología	Microbiológico Cualitativo
		Microbiológico Semi-cuantitativo
		Microbiológico Cuantitativo
		Molecular
		Microscopía
		Bioensayo
	Fisicoquímica	Gravimétricos
		Volumétricos
		Cualitativos
		Ópticos
		Electrométricos
	Química Instrumental	Cromatografía Líquida/ Iónica
		Cromatografía Gaseosa
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)
		Espectrometría Atómica (Absorción)
Espectrometría de Masas		
Espectrometría de rayos X		
Espectrometría IR		
Combustión		
Plaguicidas	Química Instrumental	Cromatografía Líquida
		Cromatografía Gaseosa
	Fisicoquímicos	Electrométricos
		Volumétricos
		Gravimétricos
Fertilizantes	Química Instrumental	Espectroscopia de absorción atómica
	Fisicoquímicos	Electrométricos
		Volumétricos
Materiales de Construcción	Químicos	Gravimétricos
		Volumétricos
	Físicos	Mecánicos
		Geotécnicos
		Química Instrumental
		Espectrofotometría de Absorción

LABORATORIOS DE ENSAYO			
Matriz, Material o Producto	Disciplina	Sub Disciplina	
Productos textiles		Atómica	
		Espectrometría de rayos X	
	Físicos	Inspección Físico-Organoléptica (p.ej. color, defectos)	Mecánicos
		Fisicoquímicos	Volumétricos
			Gravimétricos
			Electrométricos
			Solidez del color
		Química Instrumental	Espectroscopia de absorción atómica
	Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)		
Metales	Fisicoquímica	Volumétricos	
		Gravimétricos	
	Físicos	Mecánicos	
	Química Instrumental	Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)	
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)	
		Espectrometría Atómica (Absorción)	
		Espectrometría de Masas	
		Espectrometría de rayos X	
	Industria del plástico	Química Instrumental	Cromatografía Líquida
			Cromatografía Gaseosa
Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)			
Espectrofotometría Atómica (Emisión)			
Espectrometría Atómica (Absorción)			
Espectrometría de Masas			
Espectrometría IR			
Físicos		Mecánicos	
Inspección Físico-Organoléptica (p.ej. color, defectos)			
Industria del papel y gráficas		Fisicoquímica	Gravimétricos
	Volumétricos		
	Físicos	Mecánicos	
	Hidrocarburos en general	Fisicoquímica	Gravimétricos
Volumétricos			
Química Instrumental		Cromatografía Gaseosa	
		Cromatografía Líquida	
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)	
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)	
		Espectrometría Atómica (Absorción)	
Espectrometría de Masas			
Otros		Otros	
Minerales		Fisicoquímica	Gravimétricos
	Volumétricos		
	Electrométricos		
	Química Instrumental	Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)	
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)	

LABORATORIOS DE ENSAYO		
Matriz, Material o Producto	Disciplina	Sub Disciplina
		Espectrometría Atómica (Absorción)
		Espectrometría de Masas
		Espectrometría de Rayos X
Madera	Físicos	Mecánicos
	Físicoquímicos	Gravimétricos
		Volumétricos
Industria del calzado	Química Instrumental	Espectroscopia de absorción atómica
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
	Químicas	Volumétricos
		Gravimétricos
		Electrométricos
	Físicas	Inspección Físico-Organoléptica (p.ej. color, defectos)
		Mecánicos
Juguetes y útiles de escritorio	Química Instrumental	Espectrofotometría Atómica (Absorción)
		ICP-Masa

Nota: Si el laboratorio se encuentra acreditado o en vías de acreditación en una disciplina o sub disciplina que no figura en esta tabla, esto no lo exime de participar en un programa de ensayo de aptitud.

LABORATORIOS DE CALIBRACION		
ÁREA	Disciplina (MAGNITUD)	Subdisciplina
TEMPERATURA	TEMPERATURA	Temperatura
		Temperatura de punto de rocío
		Temperatura por simulación eléctrica
		Caracterización de medios isotermos
HUMEDAD	HUMEDAD	Humedad relativa
		Caracterización de medios isotermos
FUERZA y PAR	FUERZA y PAR	Fuerza: Cociente de tensiones
		Fuerza: Deformación
		Fuerza: Fuerza
		Par de torsión
MASA	MASA	Masa
		Instrumentos de pesaje
PRESIÓN Y VACIO	PRESIÓN Y VACÍO	Presión absoluta hidráulica
		Presión absoluta neumática
		Presión diferencial hidráulica
		Presión diferencial neumática
		Presión relativa hidráulica
		Presión relativa neumática
		Simulación de señal para transmisores y transductores
		Vacío
CAUDAL	CAUDAL	Caudal en gas
		Caudal en líquido
VOLUMEN	VOLUMEN	Volumen de líquidos
		Volumen de sólidos
		Volumen de gas

LABORATORIOS DE CALIBRACION		
ÁREA	Disciplina (MAGNITUD)	Subdisciplina
ELECTRICIDAD	ELECTRICIDAD	Tensión AC y DC
		Intensidad AC y DC
		Resistencia AC y DC
		Capacidad
		Medidores de Energía
TIEMPO Y FRECUENCIA	TIEMPO Y FRECUENCIA	Intervalo de tiempo
		Frecuencia: Periodo
		Frecuencia: Frecuencia
ACÚSTICA	Acústica	Acústica
DIMENSIONAL	DIMENSIONAL	Longitud: Longitud
		Rugosidad
		Ángulos
		Formas: Cilindricidad
		Esfericidad; Paralelismo;
		Parámetros de roscas
		Perpendicularidad; Planitud;
		Rectitud; Redondez; Otras formas
Tamaño de partícula		
DUREZA	DUREZA	Dureza
VISCOSIDAD	VISCOSIDAD	Viscosidad dinámica
		Viscosidad cinemática
DENSIDAD	DENSIDAD	Densidad
ELECTROQUIMICOS	POTENCIOMETRÍA	Potenciometría
	CONDUCTOMETRIA	Conductometría
RADIACIONES IONIZANTES	RADIACIONES IONIZANTES	Magnitudes dosimétricas: Exposición; Kerma en el aire; Tasa de exposición; Tasa de kerma en el aire; Magnitudes radiométricas.
		Magnitudes de radioprotección: Dosis equivalente ambiental; Dosis equivalente personal; Dosis equivalentes; Tasa de dosis equivalente; Tasa de dosis equivalente ambiental; Tasa de dosis equivalente personal; Tasa de tejido bajo un determinado espesor; Tasa de dosis absorbida en agua.
OPTICA	ÓPTICA	Colorimetría
		Fibras ópticas
		Magnitudes fotométricas
		Magnitudes radiométricas
		Propiedades de los sistemas ópticos
CONCENTRACIÓN DE GASES	CONCENTRACIÓN DE GASES	Mezcla de gases
		Analizadores de gases
MAGNETISMO	MAGNETISMO	Densidad de flujo magnético
		Inducción magnética
		Propiedades de materiales magnéticos: Permeabilidad; Perdidas





DIRECTRIZ DE CRITERIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

Código : DA-acr-13D
Versión : 04
Página : 13 de 15

LABORATORIOS DE CALIBRACION		
ÁREA	Disciplina (MAGNITUD)	Subdisciplina
		magnéticas
VELOCIDAD DE AIRE	VELOCIDAD DE AIRE	Velocidad de aire



ANEXO 1-B

ORGANISMOS DE INSPECCIÓN				
Nº	Sector	Subsector	Producto/Proceso/ Servicio/Instalación a Inspeccionar	Actividad a Inspeccionar
01	<u>33 Fabricación de equipo e instrumentos médico quirúrgicos, de precisión, óptica y relojería</u>	<u>33.20 Instrumentos y aparatos de medida, verificación, control, navegación y otros fines, excepto equipos de control de procesos industriales</u>	<u>Tales como: Medidores de agua, medidores de energía eléctrica, medidores de gas, entre otros.</u>	<u>Verificación inicial / Verificación posterior</u>



ANEXO 2

LINEAMIENTOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS QUE PROMUEVAN PROGRAMAS O RONDAS DE PRUEBAS DE APTITUD PARA ASEGURAR LA EFICACIA DE ESTAS PRUEBAS.

1. Número de laboratorios participantes:

Dada la influencia que el número de participantes tiene en el cálculo del valor asignado por consenso, debería tenerse en cuenta que un número bajo de participantes puede tener una validez estadística limitada (DIN 38402 Parte 41 y 42, IUPAC Technical Report, AQA 2007).

En caso que no se pueda asegurar un número de participantes adecuado, se puede obtener el valor asignado a través de patrones, materiales de referencia, ítems preparados, laboratorios de referencia en calibración, etc.

Los laboratorios participantes deben estar acreditados o en proceso de acreditación con la norma ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 o la ISO 15189, según corresponda.

2. La prueba de aptitud se debe desarrollar bajo los lineamientos de la NTP ISO/IEC 17043, lo que debe quedar evidenciado en la documentación

3. Informe:

El informe debe ser detallado y debe incluir toda la información necesaria que permita evaluar la eficacia y validez del ejercicio.

